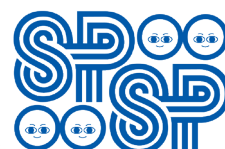


Pediatria

# atualize se

BOLETIM DA SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO



WWW.SPSP.ORG.BR

ANO 2 • Nº 6 • NOV/2017

ISSN 2448-4466



## **Panorama da** MORTALIDADE POR ACIDENTES **em crianças e** **adolescentes no Brasil**

Página 4

### O PAPEL DO PEDIATRA

As situações de violência sexual contra crianças e adolescentes representam um desafio na prática clínica do pediatra. **Pág. 7**

### DIREITOS DO NASCITURO

A pessoa por nascer é reconhecida como pessoa nos termos da Lei e tem seus direitos tutelados pelo ordenamento jurídico pátrio. **Pág. 9**



Direitos das Crianças e Adolescentes  
**SOMOS TODOS IGUAIS!**

**NOVEMBRO PRATEADO**

Confirmando seu compromisso com a manutenção dos direitos da criança e do adolescente, a Sociedade de Pediatria de São Paulo lançou, em 2016, a campanha *Novembro Prateado*. Resultado do trabalho de um grupo multiprofissional e interdisciplinar, a iniciativa visa discutir todos os aspectos legais de proteção infantojuvenil, inclusive do nascituro. Por meio de ações voltadas à sociedade civil, a SPSP pretende incitar essa discussão e pensar em caminhos e soluções voltados à proteção dessa faixa etária.

**PARTICIPE • APOIE • JUNTE-SE A NÓS**



**#novembroprateado**

## | Expediente

Diretoria da Sociedade  
de Pediatria de São Paulo  
Triênio 2016-2019

### Diretoria Executiva

#### Presidente

Claudio Barsanti

#### 1º Vice-presidente

Lilian dos Santos Rodrigues Sadeck

#### 2º Vice-presidente

Marcelo Pinho Bittar

#### Secretária-geral

Maria Fernanda Branco de Almeida

#### 1º Secretário

Sulim Abramovici

#### 2º Secretário

Fábio Eliseo F. Alvares Leite

#### 1º Tesoureiro

Mario Roberto Hirschheimer

#### 2º Tesoureiro

Glaucia Veiga Corrêa

### Diretoria de Publicações

#### Diretora

Cléa R. Leone

#### Coordenadores do *Pediatra Atualize-se*

Antonio Carlos Pastorino

Mário Cícero Falcão

#### Departamento colaborador desta edição

Grupo de Trabalho Direitos do Nascituro, das Crianças e dos Adolescentes: Somos Todos Iguais e Núcleo de Estudos da Violência Doméstica contra a Criança e o Adolescente

### Informações Técnicas

#### Produção editorial

Sociedade de Pediatria de São Paulo

#### Jornalista responsável

Paloma Ferraz (MTB 46219)

#### Revisão

Rafael Franco

#### Diagramação

Lucia Fontes

#### Projeto gráfico

Raquel Ferreira Cardoso

#### Foto de capa:

© benedamiroslav | depositphotos.com

#### Periodicidade:

bimestral

#### Publicação on-line:

[www.spsp.org.br](http://www.spsp.org.br)

#### Contato comercial

João Batista Vita Neto:

[joao.vita@apm.org.br](mailto:joao.vita@apm.org.br)

Malu Ferreira:

[malu.ferreira@apm.org.br](mailto:malu.ferreira@apm.org.br)

#### Contato produção

Paloma Ferraz:

[paloma@spsp.org.br](mailto:paloma@spsp.org.br)

ISSN 2448-4466

# EDITORIAL

Prezados colegas leitores,

Este número do *Pediatra Atualize-se* é dedicado à Campanha Novembro Prateado: Pelos Direitos das Crianças e dos Adolescentes, lançada pela Sociedade de Pediatria de São Paulo durante o 10º Fórum Paulista de Prevenção de Acidentes e Combate à Violência Contra Crianças e Adolescentes, realizado em novembro do ano passado.

Por meio de ações voltadas à sociedade civil, pretende-se incitar a discussão e, assim, traçar caminhos e soluções voltadas à proteção destes indivíduos.

A Campanha firma o compromisso da Sociedade de Pediatria de São Paulo com os direitos da criança e do adolescente. Ela também é resultado do trabalho de um grupo multiprofissional e interdisciplinar, visando discutir todos os aspectos legais de proteção infanto-juvenil, inclusive do nascituro.

Três temas estão abordados neste número:

1. Panorama da mortalidade por acidentes em crianças e adolescentes no Brasil,
2. O papel do pediatra em casos de violência sexual e
3. Direitos do nascituro: algumas reflexões sob a ótica jurídica.

Convido a todos para a leitura dos textos, onde o tempo dedicado será muito proveitoso para você, suas crianças e seus adolescentes, porque lutar pelos direitos dessa população faz parte do escopo da Pediatria.

Boa leitura!



Silvi Cruz

**Dr. Mário Cícero Falcão**

Editor Executivo da Diretoria de Publicações

## | Sumário

4 **Panorama da mortalidade por acidentes em crianças e adolescentes no Brasil**  
por Renata Dejtiar Waksman e Gabriela Guida de Freitas

7 **O papel do pediatra em casos de violência sexual**  
por Théo Lerner

9 **Direitos do nascituro: algumas reflexões sob a ótica jurídica**  
por Marina Feferbaum, Henrique Moraes Prata e Denise Almeida de Andrade

## Fale conosco

[www.spsp.org.br](http://www.spsp.org.br)

[pediatria@spsp.org.br](mailto:pediatria@spsp.org.br)

Siga a SPSP nas redes sociais!  
[@SociedadeSPSP](https://www.facebook.com/SociedadeSPSP)

# Panorama da MORTALIDADE POR ACIDENTES em crianças e adolescentes no Brasil

**Renata Dejtiar Waksman  
Gabriela Guida de Freitas\***

\*Autora convidada. Coordenadora Nacional da ONG Criança Segura

No Brasil, o contingente populacional de crianças e adolescentes é, ainda, bastante significativo, apesar da sensível queda em suas taxas de natalidade e da redução do número de filhos por mulher.<sup>1</sup>

Em relação à saúde, uma análise da mortalidade geral, nos últimos anos, revela queda dos valores de cerca de 158 óbitos/1.000 nascidos vivos, de menores de um ano, no período de 1930-1940, para 14,5 óbitos em 2013 (MS, 2015),<sup>1-3</sup> com tendência decrescente em todas as faixas etárias, enquanto injúrias/agravos, cujo controle continua relegado a um segundo plano, demonstram tendência ascendente.<sup>1,4,5</sup>

Um dos fatores preponderantes de mortalidade e morbidade de crianças e jovens, em qualquer lugar do mundo, são os traumas pelas chamadas causas externas (“acidentes” e violências): trânsito, afogamentos, agressões, queimaduras, quedas, asfixias, intoxicações.<sup>4,5</sup>

## MORTALIDADE

Estas causas, intencionais e não intencionais, determinam a cada ano a morte de cerca de 23.000 menores de 19 anos (aproximadamente 30/100.000 habitantes); enquanto um número dez vezes maior sofre traumas não fatais, mas com grande potencial de incapacitação permanente. Dependendo da faixa etária, esses agravos causam mais mortes do que a soma de todas as outras principais causas, a saber, doenças infecciosas, respiratórias e neoplasias.<sup>4,6</sup>

Em 2015, os óbitos de crianças e adolescentes por todas as causas totalizaram 72.611, sendo que praticamente a metade desse valor correspondeu aos menores de um ano (37.501 óbitos); quase 30% tinha entre 15 e 19 anos e valores mais baixos cor-

responderam às idades intermediárias. Houve absoluto predomínio das causas externas, com exceção dos menores de um ano, responsáveis por 23%, 30%, 43% e 74% das mortes, respectivamente nas faixas etárias de 1-4, 5-9, 10-14 e 15-19 anos.<sup>7</sup>

No Brasil, descontando-se o primeiro ano de vida, as injúrias/agravos não intencionais, trânsito, afogamentos, queimaduras, quedas, asfixias e intoxicações causam mais mortes de crianças e adolescentes do que as principais doenças somadas (Tabela 1).

De acordo com dados do Ministério da Saúde, cerca de 4 mil menores de 14 anos morrem por ano vítimas de traumas e, em média, 117 mil são hospitalizadas só na rede pública de saúde por esse motivo.<sup>1,4,5</sup>

Quando estendemos a idade para menores de 19 anos (aproximadamente 30/100.000 habitantes), as causas externas são responsáveis por cerca de 20.000 mortes (representam 40 a 90% do total de óbitos), sendo que esse aumento, nesta faixa etária, sofre interferência acentuada das agressões e homicídios.<sup>1,4,5,7</sup>

## MORBIDADE

Por outro lado, mais marcantes que os dados de mortalidade são os dados de morbidade: estima-se que, anualmente, uma em cada dez crianças brasileiras saudáveis necessite de atendimento no sistema de saúde em virtude de traumas físicos, que levam à ocupação de 10 a 30% dos leitos hospitalares e geram cerca de três casos de deficiência permanente para cada mil habitantes.<sup>4,5</sup>

Com relação às internações, segundo a principal fonte de dados que é o Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS), ocorre, também, predomínio de acidentes em todas as faixas de

**Tabela 1 – Principais acidentes fatais em menores de 14 anos - Brasil; 2015**

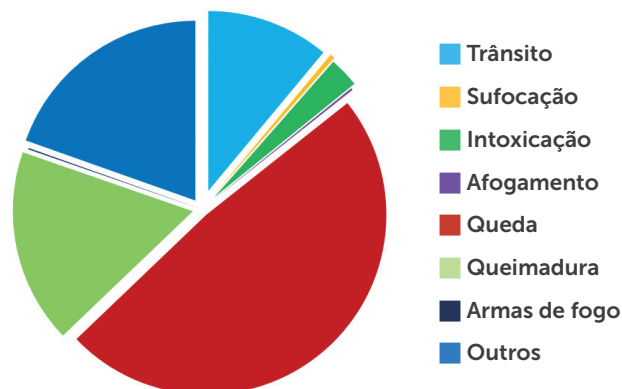
	<1ano		1-4 anos		5-9 anos		10-14 anos		0-14 anos	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Injúrias não intencionais</b>	830	100	1062	100	785	100	1204	100	3881	100
<b>Transporte</b>	112	13	332	31	390	50	606	50	1440	37
<b>Quedas</b>	35	4	54	5	38	5	55	5	182	5
<b>Afogamento</b>	26	3	354	33	201	26	362	30	943	24
<b>Asfixia</b>	611	74	116	11	55	4	48	4	810	21
<b>Queimadura</b>	20	2	84	8	58	7	51	4	213	6
<b>Envenenamento</b>	2	0	11	1	2	0	14	1	29	1

■ 1ª causa de morte ■ 2ª causa de morte ■ 3ª causa de morte. Fonte: Datasus, 2015 - <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/cbt10uf.def>.

idade. O SUS é responsável por cerca de 70% das internações no País e, por não haver estatísticas hospitalares de pacientes internados por meio de planos de saúde e particulares, tem-se a medida da importância que o sistema representa.<sup>1,7</sup>

Na Figura 1 estão representadas as principais causas não intencionais que levam a atendimentos hospitalares no Brasil, segundo o DATASUS.

**Figura 1 – Morbidade por acidentes 0-14 anos/2015**



Fonte: Ministério da Saúde, DATASUS, 2017

Por tudo isso, o custo socioeconômico da "doença injúria/agravo" é incalculável e a tendência dos estudos atuais é enfatizar a grande sobrecarga social que representam as sequelas das injúrias por causas externas, com enorme comprometimento da qualidade de vida e da produtividade de uma grande população sobrevivente.<sup>4-6,8</sup> Além disso, vários estudos demonstram que essa epidemia está em ascensão; nos próximos anos, traumas no trânsito, guerras, violências e suicídios ocuparão um lugar significativamente maior no *ranking* das principais causas de morte. Calcula-se que a sobrecarga causada pelas mortes e deficiência devido às causas externas crescerá em torno de 20%.<sup>4,5,7-9</sup>

### **SOBRECARGA GLOBAL À SAÚDE<sup>4,5,10,11</sup>**

A iniciativa global *Global Burden of Disease Study* (GBD) apontou que, em 2016, “as causas externas responderam por 10% do fardo global à saúde, num total anual estimado de 3.460 DALYs (*Disability Adjusted Life Year* - anos perdidos, com ajuste para deficiência) por 100.000 habitantes, o que corresponde a cerca de 250 milhões de anos perdidos”.<sup>10,11</sup> Esses dados levaram a Organização Mundial da Saúde (OMS) a ampliar a classificação dos acidentes e violências para grave e subconsiderado problema de saúde pública.

A maior proporção desse prejuízo é causada pelos traumas no trânsito (29%), autoagressões (14%), quedas (12%), afogamentos (9%) e violência (8%), justamente os mecanismos cuja incidência tem demonstrado os menores índices de diminuição, apesar de que, no último quarto de século, houve uma queda de cerca de 30% da sobrecarga à saúde devida às causas externas de morbimortalidade.

### **EXPOSIÇÃO E RISCO<sup>4,5,12,13</sup>**

Algumas características inerentes à criança e ao adolescente podem aumentar ou diminuir os riscos de trauma.

Dentre elas, destaca-se a idade, sexo, diferentes tipos de exposição, pobreza, ingestão de bebidas alcoólicas, resiliência, hábitos de segurança no lar, urbanização e supervisão deficiente.

Outros fatores potenciais de risco para esses eventos, como

a globalização da economia, *bullying*, traumas em atividades de esporte e recreação e telefones celulares como elementos de distração no trânsito, ainda não estão bem definidos quanto ao impacto na morbimortalidade, mas certamente exigirão estratégias preventivas em contextos diversos.

### **COMO MANTER A CRIANÇA E O ADOLESCENTE EM SEGURANÇA**

Conhecer as particularidades e diferentes características do desenvolvimento de uma criança também é um bom caminho para compreender a incidência de determinados acidentes nesse processo. Com o passar do tempo, os pequenos passam a desenvolver suas habilidades motoras, cognitivas e sensoriais. Entretanto, enquanto esse processo não está completo, a criança fica vulnerável a uma série de perigos exigindo, portanto, cuidados especiais e atenção total.

#### **0 a 1 ano**

Principal característica: fragilidade.

Eventos mais comuns: sufocação (letal) e quedas (lesões).

Dicas:

- Transportar no assento tipo bebê conforto, na posição de costas para o painel, quando dentro de veículos;
- Não dormir em leito compartilhado;
- Não deixar o bebê sobre um apoio que seja alto e sem proteção como cama, poltrona, trocador e colo de criança;
- Não deixar o bebê mamar sozinho a mamadeira, pois há risco de engasgo e/ou aspiração do leite;
- Não utilizar andadores, seu uso deve ser banido;
- Nunca oferecer objetos de risco como potes de talco, embalagens de remédio, tubos de pomada ou objetos pontiagudos;
- Nunca segurar o bebê no colo se estiver próximo a substâncias quentes, como café, cigarro, chá e sopa;
- Não incentivar brincadeiras com animais desconhecidos;
- Jamais deixar objetos pesados, quebráveis ou medicamentos sobre móveis baixos e acessíveis.

#### **2 a 4 anos**

Principais características: curiosidade e inconsequência.

Eventos mais comuns: trânsito e afogamentos (letais), quedas e queimaduras (lesões).

Dicas:

- Proteger varandas, janelas e escadas com grades e redes;
- Utilizar antiderrapantes em tapetes;
- Restringir o acesso à cozinha durante o preparo das refeições;
- Usar as “bocas” de trás do fogão, com os cabos das panelas voltados para dentro;
- Colocar protetores nas tomadas;
- Limitar o acesso aos banheiros, à lavanderia e à piscina;
- Não deixar baldes ou bacias com água em locais de fácil acesso às crianças;
- Ao transportar criança em automóvel, usar cadeira apropriada;
- Manter medicamentos em recipientes com tampas de segurança e produtos de limpeza em embalagens originais, em armários trancados. O mesmo vale para bebidas alcoólicas;
- Guardar em lugar seguro objetos pontiagudos e cortantes;
- Manter a supervisão constante;
- Sempre ter em mente que a criança não reconhece os perigos e não sabe se proteger deles;
- Transmitir medidas educativas de proteção como subir escadas degrau por degrau, usar capacete ou descer do sofá sentado;

- Não deixar a criança andar sozinha na calçada, ela sempre deve estar de mãos dadas com um adulto e do lado interno da calçada.

### 5 a 9 anos

Principais características: influenciáveis e com habilidades motoras abaixo do julgamento crítico.

Eventos mais comuns: trânsito e afogamentos (letais), quedas e queimaduras (lesões).

Dicas:

- Manter os cuidados das fases anteriores, mas reforçando a capacidade da criança reconhecer as próprias competências, limites e dificuldades;
- Procurar deixar a criança em ambientes seguros (casa, escola, clube e casa de familiares);
- Não deixar a criança andar sozinha na rua;
- Transportar a criança adequadamente no veículo, utilizando assento de elevação infantil;
- Utilizar colete salva-vidas na criança quando estiver em piscinas, mar, lagos ou rios;
- Manter supervisão constante.

### 10 a 14 anos

Principais características: vulnerável a pressões sociais, ganho de liberdade e sensação de ser inatingível.

Eventos mais comuns: trânsito e afogamentos (letais), quedas e queimaduras (lesões).

Dicas:

- Servir de modelo em atitudes preventivas concretas e abstratas;
- Estimular a responsabilidade no adolescente pela consequência das ações e escolhas dele;
- Ensinar que ande sozinho na rua respeitando os sinais de trânsito;
- Não facilitar o acesso a armas de fogo, bebidas alcoólicas, tabaco ou qualquer outra droga.

## CIÊNCIA DO CONTROLE E INTERVENÇÕES DOS EVENTOS NÃO INTENCIONAIS<sup>4,5,13</sup>

Nos últimos anos, a ciência do controle de injúrias/agravos, cujos pilares fundamentais são a epidemiologia, a biomecânica e a ciência do comportamento, se consolidou e se incorporou à atividade pediátrica clínica. Traz uma visão apoiada em evidências científicas, segundo a qual o evento/injúria é passível de controle, impedindo que o evento traumático aconteça, bloqueando a transmissão de energia além do limite de tolerância da vítima, por meio da eficiência do atendimento de urgência e dos cuidados hospitalares e pela reabilitação mais efetiva.

Uma vez que os fatores condicionantes dos eventos traumáticos e suas consequências tenham sido identificados, intervenções de controle apropriadas podem ser propostas para diferentes etapas. A prevenção primária tenta evitar a ocorrência dos acidentes e violências. A prevenção secundária envolve o bloqueio da transferência de energia à vítima em quantidades que excedam seus limiares de tolerância e um sistema efetivo de atendimento de emergência e cuidados hospitalares. A prevenção terciária trata de auxiliar a vítima a voltar ao seu potencial máximo anterior ao evento traumático, com o menor grau de deficiência.<sup>14</sup>

## COMENTÁRIOS FINAIS

É imprescindível que todos tenham em mente que as crianças não são miniaturas dos adultos, seus corpos são mais frágeis e ainda estão em desenvolvimento, têm menor tolerância a le-

sões, pois a gravidade de uma lesão depende da capacidade de absorção de energia que o corpo tem (quanto menor o corpo, menor essa capacidade), além da pequena habilidade em reconhecer perigos.

Países que mais avançaram no controle do trauma e de suas consequências têm tido sucesso ao promover e implantar uma combinação de ações multissetoriais capazes de prever o risco de eventos adversos, atenuar as injúrias não evitadas e reabilitar os deficientes.<sup>14</sup>

Existe embasamento científico razoável para justificar que os profissionais de saúde incorporem na sua rotina clínica a orientação para a segurança, seja no ambulatório, no serviço de emergência ou na comunidade.<sup>4,5,13</sup>

Algumas medidas de orientação para manter as crianças protegidas desses eventos são: (1) identificar as crianças mais vulneráveis e de risco; (2) fornecer orientação antecipada de segurança, apropriada para as diversas fases do desenvolvimento; (3) indicar aos pais fontes de orientação sobre segurança e recursos práticos; (4) auxiliar na coleta de dados estatísticos; (5) atuar como consultor na elaboração de políticas públicas de segurança; (6) colaborar com órgãos do governo e da educação em ações promotoras de segurança; (7) promover a conscientização de seus colegas sobre a promoção da segurança.<sup>4,5,13,15</sup>

Entretanto, apesar de muito comuns na infância e de o senso comum tratá-los como algo inevitável, 90% dos “acidentes” podem e devem ser evitados com medidas simples de prevenção.

## REFERÊNCIAS

1. Jorge MH. Violência como problema de saúde pública. *Cienc Cult* [serial on the Internet]. 2002;54 [cited 2017 Jun 02]. Available from: [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252002000100024&script=sci\\_arttext](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252002000100024&script=sci_arttext).
2. SINASC - Sistema de Informações de Nascidos Vivos [homepage on the Internet]. Departamento de Informática do SUS [cited 2017 Jun 02]. Available from: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/eventos-v/sinasc-sistema-de-informacoes-de-nascidos-vivos>.
3. MS - Ministério da Saúde [homepage on the Internet]. Saúde Brasil, 2014. Uma análise da situação de saúde e das causas externas (Cap. 3). Brasília: Ministério da Saúde; 2015 [cited 2017 Sep 15]. Available from: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_brasil\\_2014\\_analise\\_situacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2014_analise_situacao.pdf).
4. Blank D. Epidemiologia das injúrias, agravos por violências e acidentes. In: Campos Jr D, Burns DA, Lopes FA, editors. *Tratado de Pediatria*. Sociedade Brasileira de Pediatria. 3ª ed. Barueri: Manole; 2014. p.112-8.
5. Waksman RD, Blank D. Prevenção de acidentes: um componente essencial da consulta pediátrica. *Resid Pediatr*. 2014;4 Suppl 1:S36-44.
6. Peden M, Oyegbite K, Ozanne-Smith J, Hyder AA, Branche C, Rahman AK, et al. *World report on child injury prevention*. Geneva: World Health Organization; 2008.
7. Brazil. Ministério da Saúde/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM [homepage on the Internet]. Óbitos por causas externas – Brasil [cited 2017 Jun 02]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sim/cnv/ext10uf.def>.
8. Johnston BD, Ebel BE. Child injury control: trends, themes, and controversies. *Acad Pediatr*. 2013;13:499-507.
9. World Health Organization. *Injuries and violence: the facts*. Geneva: WHO; 2010.
10. World Health Organization. *INSPIRE: seven strategies for ending violence against children 2016*. Geneva: WHO; 2016.
11. Global Burden of Disease (GBD) [homepage on the Internet]. IHME releases second annual report on the Sustainable Development Goal indicators [cited 2017 Sep 09]. Available from: <http://www.healthdata.org/gbd>.
12. Murray CJ, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380:2197-223.
13. Waksman RD, Blank D. Promoção da Segurança. In: Pessoa JH, editor. *Puericultura: conquista da saúde da criança e do adolescente*. São Paulo: Atheneu; 2013. p.309-20.
14. Ebel BE, Medina MH, Rahman AK, Appiah NJ, Rivara FP. Child injury around the world: a global research agenda for child injury prevention. *Inj Prev*. 2009;15:212.
15. Patel D, Sandell JM. Prevention of unintentional injury in children. *Paediatr Child Health*. 2013;23:402-8.

# O PAPEL DO PEDIATRA em casos de violência sexual

Théo Lerner

As situações de violência sexual contra crianças e adolescentes representam um desafio na prática clínica do pediatra. Na maioria dos casos apresentam-se como situações crônicas, com histórias pouco precisas, confusas e, por vezes, contraditórias. A formação do médico durante a graduação e a residência médica contempla este tema de maneira incompleta. A superposição entre aspectos clínicos, aspectos jurídico-legais e aspectos sociais envolvidos no atendimento a esse tipo de situação faz com que grande parte dos profissionais não se considere capacitada a realizar um atendimento completo a esses casos.

A atenção a situações de violência sexual envolve a articulação de diversos atores, cada um portador de objetivos, embasamento teórico, metodologias e linguagens específicas de sua área de conhecimento. Essa diversidade de modelos conceituais pressupõe um diálogo entre os diferentes setores envolvidos que na prática dificilmente se faz presente, o que pode levar a conflitos por falta de entendimento de um sobre a atuação do outro.

De maneira genérica, podemos dividir as necessidades de atendimento a situações de violência sexual em três eixos principais: proteção, responsabilização e assistência. Cada um desses eixos possui especificidades de intervenção e de competências.

A proteção refere-se a todas as medidas necessárias para garantir a preservação dos direitos dos envolvidos, direitos estes regulamentados pela Constituição, pelo Código Civil e, mais especificamente, pelo Estatuto da Criança e do Adolescente<sup>1</sup> (lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990). Os agentes públicos mais correlacionados com a proteção são os Operadores do Direito da Justiça Cível, representados pelas Varas da Infância e Juventude, Ministério Público da Infância e Juventude, Conselhos Tutelares e Secretarias (Estaduais e Municipais) de Desenvolvimento Social.

A responsabilização diz respeito à identificação do autor da violência, enquadramento da conduta na legislação vigente e aplicação das penalidades nela prescritas. A base conceitual para o sistema de responsabilização está ligada à legislação penal, e é operada prioritariamente pelo setor de Segurança Pública, Ministério Público Criminal e Varas Criminais. Os princípios da presunção de inocência e do direito à ampla defesa demandam a existência de evidências físicas ou testemunhais para que os operadores do sistema possam definir suas condutas.

A assistência trata de todas as ações voltadas à preservação da integridade biopsicossocial do indivíduo. São operados principalmente pelos agentes dos sistemas de Saúde e da Assistência Social.

O atendimento a situações de violência sexual pode iniciar em qualquer eixo. As ações nos três eixos são importantes para o enfrentamento e solução das demandas decorrentes de uma situação de violência sexual, nem sempre na mesma medida,

a depender das necessidades do caso. A articulação entre os operadores dos três eixos é fundamental para a eficácia dessas ações. Da mesma forma, a percepção adequada dos limites de cada setor impede que expectativas irreais comprometam o andamento do caso.

O atendimento prioritário aos casos de violência sexual pelo Sistema Único de Saúde (SUS) foi regulamentado pela Portaria nº 485/GM/MS, de 1º de abril de 2014.<sup>2</sup> Esse atendimento apresenta algumas especificidades, definidas em normas técnicas do Ministério da Saúde.<sup>3</sup> O enfoque prioritário dos profissionais de saúde, entre eles o médico, deve ser a preservação da saúde e do bem-estar daqueles que buscam sua ajuda. O acolhimento a esses casos deve ser feito de maneira humanizada, respeitando-se a privacidade, em um ambiente acolhedor, respeitoso e livre de julgamentos morais. Não cabe ao médico definir se o relato apresentado corresponde a verdade ou não, uma vez que essa definição cabe especificamente aos setores de segurança pública e ao judiciário. Se na rotina de atendimento clínico tendemos a considerar como verdadeiras as informações trazidas por nossos pacientes, sem questionar sua veracidade, por que deveríamos fazer diferente com os casos de violência sexual? Da mesma forma, não há propósito em envergonhar ou culpar a vítima de uma violência. As roupas que ela usava, sua vida sexual prévia, seu envolvimento emocional com o agressor, o tempo que demorou até buscar ajuda ou conflitos com os valores morais do profissional não devem ser criticados ou usados como justificativa para a violência sofrida, nem devem constituir base para juízos de valor, os quais não fazem parte da função do médico.

A anamnese deve ser a mais completa possível, com uma história detalhada sobre a violência sofrida, a qual deve ser registrada na íntegra no prontuário do paciente, o qual poderá ser utilizado pelos órgãos competentes para a elaboração de perícia indireta. Os serviços e redes devem ser estruturados de forma que não seja necessário repetir diversas vezes a mesma história, a fim de tentar diminuir o sofrimento do paciente. Especialmente em casos de atendimento a crianças, é interessante anotar quem é o autor de cada fala, para facilitar a compreensão do caso e do contexto onde ocorreu o atendimento; da mesma forma, o registro deve evitar a síntese exagerada das informações e o uso de termos técnicos. O ideal é registrar da forma mais fidedigna possível o discurso ouvido dos vários interlocutores durante o atendimento.

O exame físico completo é obrigatório, especialmente no contexto de pronto-socorro, avaliando-se, além das condições clínicas gerais, sinais e sintomas de outras formas de violência, tais como equimoses, cicatrizes, queimaduras, fraturas, entre outros. O exame da região genital também é mandatório, bus-

cando por sinais de lacerações, sangramentos anormais, infecções sexualmente transmissíveis ou gravidez precoce. O exame ginecológico não deve constituir uma nova situação de violência contra a criança, podendo ser realizado sob anestesia, se necessário. Todos os achados do exame físico devem ser registrados em prontuário. Se possível, convém realizar o registro fotográfico das lesões encontradas e anexá-las ao prontuário.

Lacerações e sangramentos devem ser identificados e resolvidos o mais rapidamente possível, uma vez que a preservação da vida tem prioridade sobre todos os outros eixos de atuação. A antisepsia em procedimentos cirúrgicos deve ser realizada de maneira habitual. Não é possível ou eticamente aceitável a recusa ao tratamento de lesões sob a alegação de preservação de provas forenses. Essa recusa pode deixar o médico vulnerável a uma acusação por omissão de socorro. Mais uma vez, lembramos que a prioridade do médico deve ser sempre a vida.

Nos casos em que a violência sexual tenha ocorrido a menos de 72 horas, está indicada a realização de profilaxias contra infecções sexualmente transmissíveis não virais, tais como sífilis, gonorréia, cancro mole, linfogranuloma e clamídia. Essas profilaxias são realizadas com antibioticoterapia específica para cada patologia, em geral em dose única. A profilaxia contra hepatite B está indicada em casos onde não haja cobertura vacinal e a profilaxia anti-HIV tem indicação em casos onde tenha havido penetração vaginal ou anal.<sup>4</sup> Mulheres em idade fértil devem receber anticoncepção de emergência.

A notificação é obrigatória em casos de suspeita de violência sexual.<sup>5</sup> A violência sexual foi incluída no rol de agravos de notificação compulsória e deve ser informada ao serviço de vigilância epidemiológica no prazo de 24 horas. A violência contra crianças e adolescentes também deve ser notificada ao Conselho Tutelar da região.<sup>1</sup> É importante frisar que o diagnóstico de violência não é necessário para a realização da notificação, a simples suspeita já é suficiente para que esses casos sejam notificados. Os conselhos tutelares atuam no eixo da proteção, com a função específica de solicitar serviços dos diferentes atores a fim de preservar os direitos de crianças e adolescentes. Entre suas atribuições não estão a investigação dos casos ou a autorização de alta clínica, esta última ainda é da competência da equipe de saúde.

Um ponto controverso do atendimento é a necessidade de coleta de evidências para uso forense pela equipe de saúde. Essas evidências são importantes para os operadores do eixo de responsabilização, que se valem delas para tentar confirmar a ocorrência de uma infração penal, assim como identificar o responsável pelo ato. Os procedimentos necessários para que a coleta seja aceitável segundo os critérios do poder judiciário baseiam-se em metodologias rigorosas envolvendo a coleta, o registro de informações e o armazenamento da material. O objetivo é garantir que o material colhido permaneça viável para análise posterior e que não haja trocas ou substituições do material entre o momento da coleta e o momento da análise, em um processo conhecido como cadeia de custódia. O material coletado deve ser armazenado nessas condições de segurança por tempo indeterminado.

Desde 2015 as equipes de saúde estão autorizadas a coletar vestígios para fins forenses.<sup>6,7</sup> A Portaria Interministerial nº 288, de 25 de março de 2015<sup>7</sup> estabelece orientações para a organização e integração do atendimento às vítimas de violência sexual pelos profissionais de segurança pública e pelos profissionais de saúde do SUS, quanto à humanização do atendimento e ao registro de informações e coleta de vestígios. A norma técnica<sup>6</sup> prevê que para a atenção humanizada são necessários locais específicos

para acolhida e atendimento, equipamentos e instrumentais suficientes e recursos humanos qualificados para a atenção. Ainda segundo a norma técnica: “Os serviços de saúde NÃO substituem as funções e atribuições da segurança pública, como a medicina legal, posto que atuam de forma complementar e integrada. É importante registrar que não haverá formalização de laudo pericial pelos profissionais do SUS, mas tão somente a realização do exame físico, a descrição das lesões e o registro de informações e a coleta de vestígios. Se a pessoa em situação de violência decidir pelo registro policial, tais informações e materiais serão encaminhados à autoridade policial, quando requisitados”. Não está prevista a realização de boletim de ocorrência como pré-condição para o atendimento pelo SUS.

Os serviços que realizam a atenção integral a pessoas em situação de violência sexual com coleta de vestígios devem ser credenciados<sup>8,9</sup> no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). A Portaria nº 618/SAS/MS, de 18 de julho de 2014,<sup>9</sup> altera a tabela de serviços especializados do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) para o serviço 165 Atenção Integral à Saúde de Pessoas em Situação de Violência Sexual e dispõe sobre regras para seu cadastramento. As ações descritas nessa portaria são remuneradas pelo SUS de forma diferenciada.

Grande parte das competências necessárias para o atendimento a situações de violência sexual, especialmente aquelas relativas ao acolhimento humanizado, já são dominadas pela maioria dos pediatras e, pelo menos teoricamente, deveriam ser aplicadas rotineiramente. As necessidades decorrentes da interdisciplinaridade dependem da ação de gestores no sentido de estruturar os serviços de acordo com as normas previstas na legislação, promover a capacitação profissional contínua sobre as especificidades legais envolvidas e articular com gestores e agentes dos demais setores envolvidos nessas situações, a fim de delimitar o campo de ação de cada um nas situações onde as competências são compartilhadas.

## REFERÊNCIAS

1. Brazil. Presidência da República [homepage on the Internet]. Lei nº 8069, de 13 de julho de 1990 [cited 2017 Sep 10]. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm)
2. Brazil. Ministério da Saúde [homepage on the Internet]. Portaria nº 485/GM/MS, de 1º de abril de 2014 [cited 2017 Sep 09]. Available from: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0485\\_01\\_04\\_2014.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0485_01_04_2014.html)
3. Brazil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Prevenção e tratamento dos agravos resultantes da violência sexual contra mulheres e adolescentes: norma técnica 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
4. Brazil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
5. Brazil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Notificação de violências interpessoais e autoprovocadas. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
6. Brazil. Ministério da Saúde. Ministério da Justiça. Secretaria de Políticas Para as Mulheres. Norma Técnica: Atenção Humanizada às Pessoas em Situação de Violência Sexual com Registro de Informações e Coleta de Vestígios. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
7. Brazil. Ministério da Saúde [homepage on the Internet]. Portaria Interministerial nº 288, de 25 de março de 2015 [cited 2017 Sep 09]. Available from: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/03/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=80>
8. Brazil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Informe 3: Serviços de Atenção às Pessoas em Situação de Violência Sexual. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
9. Brazil. Ministério da Saúde [homepage on the Internet]. Portaria nº 618/SAS/MS, de 18 de julho de 2014 [cited 2017 Sep 10]. Available from: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0618\\_18\\_07\\_2014.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0618_18_07_2014.html)



# Direitos do nascituro

## ALGUMAS REFLEXÕES SOB A ÓTICA JURÍDICA

Marina Feferbaum  
Henrique Moraes Prata  
Denise Almeida de Andrade\*

\*Autora convidada. Pós-doutoranda em Direito na Universidade Presbiteriana Mackenzie (PNPD-CAPEs). Doutora e Mestre em Direito Constitucional pela Universidade de Fortaleza – UNIFOR.

### 'Mais esperança nos meus passos do que tristeza nos meus ombros.'

Cora Coralina

### 'A distância mais curta entre dois pontos pode ser a linha reta, mas é nos caminhos curvos que se encontram as melhores coisas da vida.'

Lygia Fagundes Telles

O nascituro, a pessoa por nascer, é reconhecida como pessoa nos termos da Lei e tem seus direitos tutelados pelo ordenamento jurídico pátrio. De fato, o Código Civil Brasileiro,<sup>1</sup> Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002, afirma, assim como já o fazia o Código revogado de 1916, que a personalidade civil da pessoa começa ao nascimento, mas que *a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro*.

Já a Constituição Federal<sup>2</sup> assegura no *caput* do artigo 5º a inviolabilidade do direito à vida, sem definir a partir de qual momento se daria esta proteção. Apesar deste hiato, em uma interpretação sistemática, resta inequívoca a proteção do nascituro pelo constituinte de 1988.

Ao falarmos em direitos, geralmente imaginamos que os destinatários são pessoas fisicamente constituídas. Apesar de esta ser a regra, do ponto de vista jurídico, há exceções, como a situação do nascituro, que significa "aquele que vai nascer". Desde a sua concepção, seus direitos são resguardados, pois se considera que há a expectativa de vida humana, que tem direito a ser protegida; ou seja, embora ainda não tenha nascido, ao nascituro são assegurados alguns dos direitos inerentes à condição de pessoa humana.

Dentre as várias correntes jurídicas acerca do momento da outorga de direitos a uma pessoa, destacam-se duas: a concepcionista e a natalista. De forma simples, a primeira tutela direitos a partir do momento da concepção, da fecundação do óvulo pelo espermatozoide, e a segunda condiciona a existência ou concessão de direitos ao nascimento com vida.

A previsão legal de outorga de direito ao nascituro está no artigo 2º do Código Civil de 2002:<sup>1</sup> "a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro". Dessa forma, apesar de ser incapaz (em termos gerais e exemplificativo, incapazes são os impossibilitados de exercerem pessoal e livremente atos da vida

civil, como vender ou comprar bens, casar, ajuizar uma ação etc.), por ainda viver intrauterinamente, o nascituro, quando se trata de seus interesses (direito à alimentação, à herança, dentre outros), é considerado como pessoa nascida.

No Brasil, assim como em outros países, é cada dia maior o entendimento da doutrina de que o nascimento com vida é condição apenas para o exercício de alguns direitos patrimoniais (capacidade de direito, *quid*), sendo que para a maioria deles basta que haja a concepção (*quantum*).

Ainda no sentido de indicar marcos normativos, agora no âmbito internacional, segundo a Declaração Universal sobre os Direitos da Criança da Organização das Nações Unidas (ONU) de 1959, ratificada pelo Brasil em 1990, a criança, em razão de sua falta de maturidade física e mental, necessita proteção e cuidados especiais, incluindo amparo jurídico apropriado **antes e depois** do nascimento. É pela inserção da expressão **antes do nascimento** que o nascituro se completa, apesar de não poder ser considerado criança.

Nesse sentido, vamos apresentar uma breve indicação de alguns desses direitos, bem como quem deve assegurá-los para que o nascituro se desenvolva de maneira adequada e nasça com plena saúde e em condições de desenvolver-se integralmente.

### QUAIS SÃO ALGUNS DESSES DIREITOS?

#### • Direito à vida

O direito à vida é protegido, no Brasil, pela Constituição Federal de 1988<sup>2</sup> (especialmente no artigo 5º) e por algumas leis, a exemplo do artigo 4º, do Decreto nº 678/1992,<sup>3</sup> que promulgou a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), norma que indica que se deve proteger a vida humana desde o momento da concepção, visto ser uma condição sem a qual não poderia haver o nascimento.

#### • Direito à alimentação

O nascituro, para que possa se desenvolver adequadamente e nascer com maior segurança e saúde, demanda que a gestante (neste momento, também nutriz) mantenha uma alimentação mínima para que seu corpo suporte, de maneira saudável, os meses de gestação. Ao se falar de alimentação estamos nos referindo a uma nutrição capaz de assegurar o completo e saudável desenvolvimento intrauterino, bem como a saúde e a vida da gestante. Há situações em que a gestante não possui condições de garantir, às suas expensas, referida alimentação, momento em que o

genitor (ou quando a paternidade não é presumida, aquele ao qual se imputam indícios de paternidade) pode ser demandado judicialmente para garantir uma pensão alimentícia a ser recebida pela gestante, com o objetivo de resguardar o nascituro: são os chamados **alimentos gravídicos** (Lei nº 11.804/2008). Importante salientar, ainda, duas questões: 1) os alimentos gravídicos podem ser ofertados voluntariamente, sem a interferência do Poder Judiciário e 2) ao se falar em alimentos gravídicos, nos termos legais, não tratamos apenas de comida, mas de todas as despesas relacionadas à gestação, na medida da possibilidade de cada um dos genitores – homem e mulher (Artigo 2º, da Lei 11.804/2008: "Os alimentos de que trata esta Lei compreenderão os valores suficientes para cobrir as despesas adicionais do período de gravidez e que sejam dela decorrentes, da concepção ao parto, inclusive as referentes à alimentação especial, assistência médica e psicológica, exames complementares, internações, parto, medicamentos e demais prescrições preventivas e terapêuticas indispensáveis, a juízo do médico, além de outras que o juiz considere pertinentes").

#### • Direito ao pré-natal

O acompanhamento pré-natal é um direito da mulher gestante e da criança, objetivando que a gestação ocorra de maneira saudável possível para ambos, bem como o melhor desenvolvimento intrauterino seja assegurado ao nascituro. Além disso, deve-se garantir que o momento do parto e pós-parto sejam bem planejados, considerando os interesses da gestante, sua saúde física e mental, bem como do nascituro. Essas consultas permitirão garantir seu pleno desenvolvimento intrauterino, que o parto seja realizado sem riscos desnecessários e que a gestante e família receberão a preparação necessária para cuidar bem do recém-nascido e da mulher puérpera.

Há, ainda, a salvaguarda de um amplo catálogo de direitos não patrimoniais ou de bens imateriais da pessoa – como **Direito à honra, ao nome, à imagem, à integridade moral e psíquica**, dentre outros.

#### DEVERES DE QUEM?

O nascituro, como já falamos, embora ainda não tenha nascido, já é considerado sujeito de alguns direitos, os quais devem ser assegurados pelo Estado e pela família, tanto para que se desenvolva bem, nasça com vida e saúde, quanto para que seu processo de crescimento e amadurecimento, até a adolescência, seja capaz de garantir o desenvolvimento máximo de suas habilidades.

Após o nascimento com vida, seus direitos são representados por seus progenitores, familiares ou curadores nomeados pelo Poder Judiciário, podendo também ser o Estado o seu representante.

#### Constituição Federal

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

O Estatuto da Criança e do Adolescente,<sup>4</sup> no artigo 4º, também prevê que a família, a comunidade, a sociedade em geral e o poder público sejam responsáveis por assegurar a efetivação desses direitos.

#### Estatuto da Criança e do Adolescente

Art. 4º É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.

Nesse sentido, para além da família, fica explícito que a equipe de saúde que acompanha a gestante também é responsável por garantir esses direitos ao nascituro como comunidade e eventualmente Estado. Médicos(as) ginecologistas, obstetras, nutricionistas, enfermeiros(as), psicólogos(as), dentre outros profissionais, também são responsáveis por garantir que a gestante tenha ciência de seus direitos e deveres, bem como indicar os meios para se fazê-los cumprir.

Isso inclui orientação adequada à gestante acerca de exames, procedimentos e cuidados, pré e pós-natais, bem como esclarecimentos sobre o momento do parto e pós-parto em todas as esferas - emocional, sexual, trabalhista, social - e tudo o que envolve esse momento da vida.

Por isso, é de suma importância que a equipe multidisciplinar, que realiza o acompanhamento das gestações, seja muito bem instruída, a fim de que possa orientar apropriadamente a gestante e a família, garantindo um nascimento seguro e o pleno desenvolvimento do nascituro. Com a ciência de sua responsabilidade, as chances de o nascituro se desenvolver bem e ter um nascimento e infância saudáveis são muito maiores e, por conseguinte, sua passagem pela adolescência e todo o seu ciclo de vida.

Destacamos, ainda, a necessidade de termos sempre a percepção de que a gestante deve ter sua individualidade e identidade preservadas durante a gestação, devendo haver um equilíbrio entre as preocupações com a saúde e o desenvolvimento do nascituro, com as limitações, os anseios, o planejamento familiar, a saúde e os direitos da mulher gestante.

Desta forma, entendemos ser de extrema relevância refletirmos sobre como podemos avançar em matéria de qualidade dos serviços de saúde prestados, bem como a medida que o Direito (representado pelas normas jurídicas) possa ser um instrumento auxiliar nesses processos.

#### REFERÊNCIAS

1. Brazil. Presidência da República [homepage on the Internet] Código Civil [cited 2017 Sep 02]. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm).
2. Brazil [homepage on the Internet]. Constituição Federal [cited 2017 Sep 05]. Available from: [http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/Constituicoes\\_Brasileiras/constituicao1988.html/ConstituicaoTextoAtualizado\\_EC96.pdf](http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/Constituicoes_Brasileiras/constituicao1988.html/ConstituicaoTextoAtualizado_EC96.pdf).
3. Brazil. Presidência da República [homepage on the Internet]. Decreto 678/1992 [cited 2017 Sep 05]. Available from: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-678-6-novembro-1992-449028-publicacaooriginal-1-pe.html>.
4. Brazil. Presidência da República [homepage on the Internet]. Estatuto da criança e do adolescente [cited 2017 Sep 05]. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8069.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm).

# PRIORIX TETRA

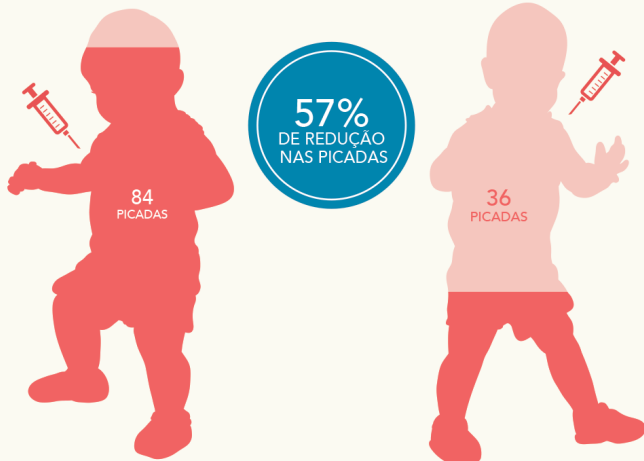
PROTEÇÃO CONTRA 4 DOENÇAS EM 1 VACINA.<sup>1</sup>



## VACINAS COMBINADAS: A REVOLUÇÃO DA VACINAÇÃO<sup>3-5</sup>

PROTEÇÃO COMPROVADA  
COM MENOS PICADAS<sup>6-8</sup>

DUAS DOSES PARA:



TODAS AS VACINAS  
MONOVALENTES

CONSIDERANDO  
VACINAS COMBINADAS

VACINAS APLICADAS ATÉ OS 14 ANOS\*

\*DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO CALENDÁRIO DA SBP<sup>9</sup>




Mais de  
**99%**  
de proteção  
contra varicela,  
caxumba, sarampo  
e rubéola.  
N=2.000

**99%**  
de eficácia  
contra casos de  
varicela  
moderada e  
grave.<sup>1</sup>  
N=2.279

**94%**  
de efetividade  
em situação de  
surto contra  
varicela  
moderada.<sup>1</sup>  
N=2.279

ALÉM DA EFICÁCIA COMPROVADA, PRIORIX TETRA (SCRV) APRESENTA DADOS DE SEGURANÇA TAMBÉM EM ESTUDOS DE VIDA REAL<sup>1,2</sup>

	 SCRV	SCR+V
Nº do Estudo	5.265	5.130
Reações Locais	2,9%	9,6%
Febre até 39,5°C	Mais frequente (p<0,001)	—
Marcas e manchas na pele	—	Mais frequente (p<0,001)
Febre acima de ou igual a 39,5°C	Não houve diferença entre os esquemas	
16 casos de convulsão febril	0,17%	0,14%

NÃO HOUE DIFERENÇAS SIGNIFICATIVAS RELACIONADAS À CONVULSÃO FEBRIL<sup>2</sup>

**CONTRAINDICAÇÕES:** Priorix® Tetra é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou qualquer outro componente da sua formulação; para os pacientes que já mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela. Priorix® Tetra é contraindicada para mulheres grávidas.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Estudos clínicos demonstraram que Priorix® Tetra pode ser aplicada simultaneamente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas: vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacina difteria, tétano e pertussis (acelular) [DTPa], vacina Haemophilus influenzae tipo b [Hib], vacina da poliomielite (inativada) [IPV], vacina hepatite B [HBV], vacina hepatite A [HAV], vacina meningocócica do sorogrupo B [MenB], vacina meningocócica do sorogrupo C (conjugada) [MenC], vacina meningocócica dos sorogrupos A, C, W-135 e Y (conjugada) [MenACWY] e vacina pneumocócica (conjugada) [PCV].

**REAÇÕES ADVERSAS:** Reações muito comuns (>1/10): dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$ ; e axilar/oral de  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 39^{\circ}\text{C}$ ). Reações comuns (>1/100 a <1/10): irritabilidade, rash, edema no local da injeção, febre (retal  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ; axilar/oral  $> 39^{\circ}\text{C}$ ).

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilactoides ou outras imediatas (por exemplo, urticária generalizada, edema da boca e orofaringe, dispnéia, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovo podem correr mais risco de hipersensibilidade logo após a vacinação, embora se tenha demonstrado que esses tipos de reação são muito raros.

Priorix Tetra [vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)], APRESENTAÇÕES: Pó liofilizado para reconstituição com diluente para administração subcutânea. Embalagens com: 1 ou 10 frascos-ampola + 1 ou 10 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL); 10 frascos-ampola + 10 ampolas com diluente (0,5 mL). O pó é branco a ligeiramente rosa. O diluente é transparente e incolor. USO SUBCUTÂNEO. USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE). COMPOSIÇÃO: Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém: Vírus do sarampo atenuado vivo\*1 (cepa Schwarz)  $\geq 103,0$  CCID<sub>50</sub>\*3; Vírus da caxumba atenuado vivo\*1 (cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn)  $\geq 104,4$  CCID<sub>50</sub>\*3; Vírus da rubéola atenuado vivo\*2 (cepa RA27/3)  $\geq 103,0$  CCID<sub>50</sub>\*3; Vírus da varicela atenuado vivo\*2 (cepa OKA)  $\geq 103,3$  PFU. Excipientes (q.s.p. 0,5 mL): lactose anidra, sorbitol, manitol, aminoácidos e água para injeção. Resíduos: sulfato de neomicina. Diluente: água para injetáveis. \*1Produzidos em células de embrião de pinto. \*2Produzidos em células diploides humanas (MRC-5). \*3Dose infectante de 50% da cultura celular. O pó é branco a ligeiramente rosa. O diluente é transparente e incolor. INDICAÇÕES: Priorix Tetra é indicada para a imunização ativa de crianças com idade de 12 meses a 12 anos, contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela. A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada na qual a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. A utilização de Priorix Tetra deve ser baseada nas recomendações oficiais. POSOLOGIA E MODO DE USAR: Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização desta vacina em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. Uma segunda dose deve ser administrada 3 meses após a primeira. Crianças com idade entre 9 meses e 12 anos de idade, inclusive, devem receber 2 doses da vacina de modo a garantir ótima proteção contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela. Recomenda-se respeitar o intervalo de pelo menos 6 semanas entre as doses. Em nenhuma circunstância este intervalo deve ser menor que 4 semanas. Alternativamente, e de acordo com as recomendações oficiais aplicáveis: Uma dose única de Priorix Tetra pode ser administrada a crianças que receberam anteriormente uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela. Modo de usar: A vacina deve ser injetada por via subcutânea, de preferência na região deltoide superior do braço ou na região anterolateral superior da coxa. A vacina deve ser administrada subcutaneamente em pacientes com distúrbios de sangramento (como trombocitopenia ou distúrbios de coagulação). A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Em qualquer desses casos, a vacina deve ser descartada. A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo da seringa ou ampola que contém o diluente ao frasco que contém o pó liofilizado. Após adicionar o diluente, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido. A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia, devido a pequenas variações em seu pH. Isso é normal e não compromete o desempenho da vacina. No caso de qualquer outra variação, a vacina deve ser descartada. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais. Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto Priorix Tetra não deve ser misturada com outros medicamentos. CONTRAINDICAÇÕES: Priorix Tetra é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida a neomicina ou qualquer outro componente da sua formulação (em caso de alergia ao ovo, consulte o item Advertências e Precauções). O histórico de dermatite de contato com a neomicina não é contraindicação. Priorix Tetra é contraindicada para os pacientes que já mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela. Priorix Tetra é contraindicada para mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Priorix Tetra é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida) (ver também "Advertências e Precauções"). Assim como com outras vacinas, a administração de Priorix Tetra a pacientes com doença febril aguda grave deve ser adiada. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão adequados devem estar sempre prontamente disponíveis em caso de um evento anafilático, que é raro, após a administração desta vacina. Assim como com outras vacinas, deve-se adiar a administração de Priorix Tetra a pacientes que sofrem de doença febril aguda grave. No entanto, a presença de infecção leve, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação. Pode ocorrer síncope (desmaio) depois, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta psicogênica à agulha de injeção. É importante que os procedimentos necessários para evitar lesões em caso de desmaio estejam disponíveis. Antes de injetar a vacina é necessário aguardar que o álcool e outros agentes desinfetantes se evaporem da pele, uma vez que podem desativar os vírus atenuados. Proteção limitada contra sarampo ou varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural. No primeiro ano de vida, os lactentes podem não responder suficientemente ao componente do sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra essa doença. Doses adicionais de uma vacina que contém vírus de sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais. Há um aumento do risco de febre e convulsões febris 5 a 12 dias após a primeira dose de Priorix Tetra em comparação com duas injeções separadas de vacinas sarampo, caxumba e rubéola e vacinas varicela. Não houve qualquer indicação de um aumento do risco após a segunda dose. As taxas de febre são geralmente altas após a primeira dose de vacinas contendo sarampo. A vacinação de indivíduos com história de convulsões febris ou história familiar de convulsões deve ser considerada com cautela. Deve ser considerada a imunização alternativa para a primeira dose nestes indivíduos com vacinas separadas de sarampo, caxumba e rubéola e vacinas varicela. Em qualquer caso, os vacinados devem ser monitorizados para a febre durante o período de risco. Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilactoides ou outras imediatas (por exemplo, urticária generalizada, edema da boca e orofaringe, dispnéia, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovo podem correr mais risco de hipersensibilidade logo após a vacinação, embora se tenha demonstrado que esses tipos de reação são muito raros. Os indivíduos que sofreram anafilaxia após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extrema precaução e receber o tratamento adequado disponível para anafilaxia caso ocorra essa reação. Nunca foi documentada a transmissão de vírus de sarampo, caxumba e rubéola das vacinas para os contatos suscetíveis, embora a excreção faríngea do vírus da rubéola tenha ocorrido cerca de 7 a 28 dias após vacinação, com pico aproximadamente no 11º dia. Pessoas vacinadas que desenvolvem erupções do tipo varicela devem evitar contato próximo com indivíduos suscetíveis sob risco de varicela grave (mulheres grávidas não imunizadas e indivíduos com imunodeficiência primária ou secundária) até o desaparecimento total das lesões. A transmissão do vírus da vacina Oka para contatos soronegativos de vacinados com erupção cutânea teve incidência muito baixa. A transmissão do vírus da vacina Oka de um indivíduo vacinado que não desenvolve erupção cutânea para contatos soronegativos não pode ser excluída. Priorix Tetra não deve ser administrada por via intravascular ou intradérmica. Assim como com qualquer outra vacina, a resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados. Como ocorre com outras vacinas contra varicela, demonstrou-se que pessoas que já receberam Priorix Tetra podem apresentar a doença. Nesses casos, geralmente a varicela é de grau leve, com um número menor de lesões e menos episódios de febre em comparação ao observado em indivíduos não vacinados. Priorix Tetra não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose. Foram relatados casos de agravamento e de recada de trombocitopenia após a primeira dose de vacinas que continham vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola. Antes da utilização de Priorix Tetra em indivíduos que apresentam ou apresentaram trombocitopenia, a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente avaliada. Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Priorix Tetra não é indicada para adultos. Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos desta vacina sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Use em idosos, crianças e outros grupos de risco: Esta vacina é indicada para crianças de 12 meses a 12 anos de idade; para sua administração devem ser observadas as mesmas contraindicações e advertências e precauções. Existem dados limitados sobre o uso de Priorix Tetra em indivíduos imunocomprometidos. Portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos. Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir sarampo, caxumba, rubéola ou varicela apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba, rubéola e varicela. Existem poucos ou nenhumos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa Oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos. Gravidez e Lactação: Fertilidade: Não há dados disponíveis. Gravidez: Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com Priorix Tetra. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez. Não estão disponíveis dados adequados relativos ao uso de Priorix Tetra em seres humanos durante a gravidez, e não se realizaram estudos em animais sobre a toxicidade reprodutiva. Lactação: Dados adequados sobre o uso de Priorix Tetra em seres humanos durante a amamentação não estão disponíveis. Categoria C de risco na gravidez: Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Estudos clínicos demonstraram que Priorix Tetra pode ser aplicado simultaneamente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas: vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacina difteria, tétano e pertussis (acelular) [DTPa], vacina Haemophilus influenzae tipo b [Hib], vacina da poliomielite (inativada) [IPV], vacina hepatite B [HBV], vacina hepatite A [HAV], vacina meningocócica do sorogrupo B [MenB], vacina meningocócica do sorogrupo C (conjugada) [MenC], vacina meningocócica dos sorogrupos A, C, W-135 e Y (conjugada) [MenACWY] e vacina pneumocócica (conjugada) [PCV]. Se o teste de tuberculina for necessário, deve ser realizado antes ou simultaneamente à vacinação, uma vez que há relatos de que as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem causar depressão temporária da sensibilidade da pele à tuberculina. Uma vez que essa sensibilidade pode durar no máximo 6 semanas, o teste da tuberculina não deve ser realizado dentro desse período após a vacinação, a fim de evitar resultados falsos-negativos. Em pacientes que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses, devido à probabilidade de falha da vacina, resultante dos anticorpos passivamente adquiridos. O uso de salicatos deve ser evitado por 6 semanas após cada vacinação, pois relatou-se síndrome de Reye após o uso desses medicamentos durante infecção natural por varicela. Não há dados sobre a administração de Priorix Tetra com outras vacinas além das aqui descritas. REAÇÕES ADVERSAS: O perfil de segurança apresentado a seguir é baseado nos dados de mais de 6.700 doses administradas em crianças de 9 a 27 meses de idade. Os efeitos indesejáveis foram registrados após 42 dias após a vacinação. Reações muito comuns (>1/10): dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$ ; axilar/oral de  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 39^{\circ}\text{C}$ )\* Reações comuns (>1/100 a <1/10): irritabilidade, rash, edema no local da injeção, febre (retal  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ; axilar/oral  $> 39^{\circ}\text{C}$ )\*. Reações incomuns (>1/1.000 a <1/100): infecção do trato respiratório superior, linfadenopatia, anorexia, choro, nervosismo, insônia, iníte, aumento da glândula parótida, diarreia, vômito, letargia, indisposição, fadiga. Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000): otite média, convulsões febris, tosse, bronquite. \*Após a administração da primeira dose da vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela, uma incidência maior de febre (de aproximadamente 1,5 vezes) foi observada em comparação à administração concomitante da vacina contra sarampo, caxumba e rubéola com a vacina contra varicela em locais separados de injeção. Vigilância pós comercialização: as seguintes reações adicionais foram relatadas após a vacinação contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela: Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000): meningite, herpes zoster, síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba (incluindo orquite, epididimite e parotidite); trombocitopenia, púrpura trombocitopênica; reações alérgicas (incluindo-se as anafiláticas e anafilactoides); encefalite, acidente vascular cerebral, cerebelite, síndrome similar à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), síndrome de Guillain-Barré, mielite transversa, neurite periférica; vasculite (incluindo púrpura de Henoch-Schonlein e síndrome de Kawasaki); eritema multiforme, erupção cutânea similar à varicela; artralgia, artrite. Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmacovigilacao/index\\_usu.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmacovigilacao/index_usu.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. SUPERDOSE: Os dados disponíveis sobre casos de superdosagem são insuficientes. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS: Cuidados de conservação: Conservar em refrigerador (de  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ ). Não congelar. Conservar o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz. O prazo de validade do medicamento é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto. Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade a  $+2^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$  por 8 horas após a reconstituição. Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Após preparo, manter a  $+2^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$  por 8 horas. Aspecto físico/características organolépticas: A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. MS: 1.0107.0276. GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Estrada dos Bandeirantes, 8464 Rio de Janeiro/RJ. USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE). VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. A bula completa do medicamento e outras informações estão à disposição, sob solicitação, ao Departamento de Informações Médicas da GSK (0800 701 22 33 ou [medinfo@gsk.com](mailto:medinfo@gsk.com)). mBL\_Priorix Tetra\_1iof\_GDS12\_L0708.Abr.2016.

Referências: 1. Priorix Tetra [vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)]. Bula da vacina. 2. COCHINO s, et al. A postmarket safety comparison of two vaccination strategies for measles, mumps, rubella and varicella in Italy. Human vaccines & immunotherapeutics 2015. 3. MULLANY, MD. Considerations for Implementing a New Combination Vaccine into Managed Care. Am J Manag Care, 2003;9(1): 23-29. 4. DODD, MD. Benefits of Combination Vaccines: Effective Vaccination on a Simplified Schedule. Am J Manag Care, 2003;9:6-S12. 5. MARCY, MD. Et al. Pediatric Combination Vaccines: Their Impact on Patients, Providers, Managed Care Organizations and Manufacturers. Am J Manag Care, 2003;9:314-320. 6. INFANRIX PENTA [Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1,2,3 (inativada) e Haemophilus influenzae b - DTPa-IPV+Hib]. Bula da Vacina. 7. MARCY, SM. Et al. Safety and immunogenicity of a pentavalent diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and polio combination vaccine in infants. Pediatr Infect Dis J, 2001;20(10):973-80. 8. INFANRIX HEXA [Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1,2,3 (inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada) (DTPa-HB-IPV+Hib)]. Bula da vacina. 9. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIÁTRIA. Calendário de vacinação da SBP 2017. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/src/uploads/2017/06/19717g-DocCient-Calendario-Vacinacao-2017.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2017.

Material de distribuição exclusiva para profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Recomenda-se a leitura da bula do produto antes da prescrição de qualquer medicamento. A bula completa do medicamento e mais informações à disposição, sob solicitação ao departamento de Informações Médicas (DDG 0800 701 22 33, fax (21) 2141-6666 ou [medinfo@gsk.com](mailto:medinfo@gsk.com)) ou acessando o portal da GSK para médicos <http://www.gskmedicos.com.br/>. Para notificar eventos adversos ocorridos durante o uso de medicamentos da GlaxoSmithKline/Stiefel, entre em contato diretamente com o Departamento de Farmacovigilância da empresa pelo e-mail [farmacovigilancia@gsk.com](mailto:farmacovigilancia@gsk.com) ou através do representante do grupo de empresas GSK. As marcas registradas pertencem ou são licenciadas ao grupo de empresas GSK.